**2011年2月8日（第5版）
*2010年1月1日（第4版）
医療機器製造販売届出番号：11B1X00022000004

機械器具（6）呼吸補助器

一般医療機器　人工呼吸器用マスク　JMDNコード：70564000

コンフォートフル２ＳＥ　マスク

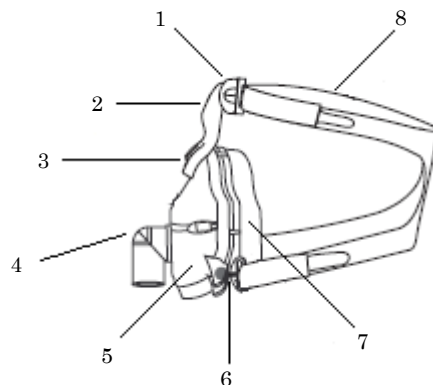
【警告】

** ● 本品を使用する場合は、本添付文書及び取扱説明書等をよく読み使用すること。
** ● 併用する医療機器や医薬品がある場合は、それらの添付文書及び取扱説明書等もよく読み使用すること。
** ● 本品は、医師の指示に従い使用すること。
** ● 使用前、本品に損傷や摩耗の徴候がないかどうか点検すること。損傷や摩耗がある場合は交換すること。
● 本品使用中に異常な胸の不快感、息切れ、腹部膨満、げっぷ、激しい頭痛があった場合は直ちに主治医へ報告すること。
● 本品は医療専門家や呼吸療法士の薦めるCPAP又はバイレベル装置と使用し、CPAP又はバイレベル装置がオンになり、正常に動作している場合に限り、本品を装着すること。[呼気を再吸入するおそれがあるため]
** ● 窒息防止バルブが付いていないことに留意すること。本品は、人工呼吸器故障時の適切なアラームと安全システムを備えた人工呼吸器と併用すること。
** ● 本品は生命維持換気には適さないことに注意すること。
● 個別の呼気器具と併用すること。呼気器具を塞がないこと。
** ● 人工呼吸器の圧が低いと、呼吸回路から呼気ガスを除去しきれず、呼気を再吸入する可能性があるため注意すること。
● 本品には気管チューブの使用と同レベルの対応と補助が必要であることを考慮すること。
● 呼吸不全のある患者は、治療が行われている場合に限り、このマスクを装着すること。
● 本品に酸素を添加する場合、添加酸素のフローレートが固定であっても、吸入される酸素濃度は圧力設定、患者の呼吸パターン、選択したマスク、及びリーク量に応じて異なります。
● 本品に酸素を添加する場合、CPAP装置又はバイレベル装置が作動していない時には、必ず酸素フローをオフにすること。[酸素が装置内に蓄積し、火災の危険が生じるため]
** ● 本品の使用により皮膚に発赤を生じた場合、また歯やあごの痛みが生じた場合は、主治医に報告すること。
** ● NGチューブ用パッドを使用した場合、パッドが外れる、又はマスク内に入り込む可能性があるため、定期的にパッドの装着状態を確認すること。[患者が誤って飲み込む危険性があります。]

【禁忌・禁止】

** ● **酸素は燃焼を促進します。喫煙中に、または裸火のある場所で酸素を使用しないこと。**
● 本品は、噴門括約筋機能の障害、過剰逆流、せき反射の障害、裂孔ヘルニアの症状を持つ患者には推奨しないこと。
● 本品は、患者が協力的でない場合、感覚が鈍い場合、反応を示さない場合、マスクを取り外せない場合には使用しないこと。
● 本品は、嘔吐を起こす可能性のある処方薬を服用している患者には推奨しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、各部の名称

1. フォーヘッドサポート	2. フォーヘッドサポートアーム
3. 調整タブ	* 4. 青色スタンダードエルボー
5. フェイスプレート	6. スィベルクリップ
7. マスククッション	8. ヘッドギア

【使用目的、効能又は効果】

** 本品は、人工呼吸器を使用する際に呼吸回路に接続して、患者のインターフェースとして使用するマスクです。

【品目仕様等】

** 人工呼吸器の呼吸回路に接続して使用するマスクです。
** ・呼吸回路接続部(スタンダードエルボー)：内径22mm
** ・死腔量（エルボーを除く）：S：300 ml以下、M：475 ml以下、L：600 ml以下

【操作方法又は使用方法等】

◆使用前の作業

(1) 青色スタンダードエルボーをチェックします。
(2) クッションの状態及び全体に異常がないかを確認します。
(3) 装置に接続された患者回路の他端をエルボーに接続します。
(4) エアフローを開始し、装置からのフローがマスク内に流れることを確認します。

◆装着時手順

(1) フォーヘッドアジャストメントを一番上に設定し、マスクを下部

取扱説明書を必ずご参照ください

から徐々に顔の所定位置に当てていきます。ヘッドギアを動かし、顔にフィットするよう調節します。

(2) 患者に横になってもらい、ヘッドギアをきつすぎない程度に締めます。

(3) 装置を作動させ、圧を調節し、リークの状態を調べます。リークがある場合には、マスクを外し、もう一度装着の手順を繰り返します。

** (4) 経鼻胃管（NGチューブ）や類似の器具が装着されている場合は、オプションのNGチューブ用パッドを使用してください。パッドの平らな面が患者の顔に当たるように、又C時型の開口部がチューブを囲むようにパッドを当ててください。

◆解除手順

(1) フォーヘッドサポートの中央を押してフォーヘッドサポートを外し、サポートアームの両サイドを軽く押し上部ヘッドギアストラップを外します。

(2) ソケットからスィベルクリップを外し、下部ストラップを外します。

(3) 滑らせるようにヘッドギアを外します。

** (4) NGチューブ用パッドを使用している場合は、患者の顔からパッドを取り外してください。

【使用上の注意】

・マスクが完全に乾いていることを確認してからご使用ください。

・装置の圧を確認してからご使用ください。

** ・初めて使用する前に手洗いすること。

** ・NGチューブ用パッドを使用している場合は、定期的にパッドの装着状態を確認してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて常温で保管してください。

・保管条件

温度：-20℃ ～ 60℃

最大相対湿度：95 ％、結露なし

【保守・点検に係る事項】

** 自宅で使用する場合：マスクは毎日、ヘッドギアは週１回洗浄してください。

** ＜マスクの洗浄方法＞

1. 食器洗い用の中性洗剤を溶かしたぬるま湯の中で手洗いしてください。漂白剤、アルコール、アルコール類を含む洗浄剤は絶対に使用しないでください。また、コンディショナーや保湿剤を含む洗剤も絶対に使用しないでください。
2. その後、十分にすすいで、タオルで水分を吸い取り、完全に自然乾燥させてから使用してください。
3. すべての部品を破損や磨耗がないか点検し、必要に応じて交換してください。

** ＜ヘッドギアの洗浄方法＞

ヘッドギアは、他の洗濯物にくっつかないようにマジックテープを貼り合わせ、週１回、または必要に応じて、手洗いまたは弱回転の洗濯機で洗浄をしてください。ヘッドギアは、自然乾燥させてください。乾燥機には入れないでください。

＜その他の注意＞

** 地域の規制に従って廃棄を行うこと。

【包装】

ポリ袋による包装　１個単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1

電話番号：0120-633881

製造業者：レスピロニクス社（Respironics, Inc.）

アメリカ合衆国